Tweede Kamer der Staten-Generaal 2

Vergaderjaar 2014–2015

29 248 Invoering Diagnose Behandeling Combinaties (DBCs)

Nr. 284 BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 26 mei 2015

Naar aanleiding van mijn toezegging tijdens het Algemeen Overleg Geneesmiddelen van 25 maart 2015 (Kamerstuk 29 477, nr. 326) bericht ik u met deze brief over de oplossingen ten aanzien van de knelpunten die zijn ontstaan na de overheveling van specialistische geneesmiddelen 2015.

Conform voornoemde toezegging heb ik de Landelijke werkgroep Overheveling om advies gevraagd ten aanzien van de knelpunten die zijn ontstaan voor hydroxycarbamide, tioguanine en mercaptopurine. Vervolgens heb ik de patiëntenverenigingen, hematologen en de Maag-Darm- en Lever-artsen (MDL-artsen) het advies van de Landelijke werkgroep voorgelegd. De oplossing voor het knelpunt hydroxycarbamide is om Siklos over te hevelen naar de aanspraak op geneeskundige zorg. De oplossing voor het knelpunt tioguanine is om het geneesmiddel Lanvis te schrappen uit de aanspraak op geneeskundige zorg en weer op te nemen in de aanspraak op Farmaceutische Zorg. De oplossingen zijn afgestemd met genoemde partijen en worden in deze brief nader toegelicht.

Overheveling 2015 en uitzonderingen

In de Kamerbrief van 15 mei 2014 (Kamerstuk 29 248, nr. 269) is de lijst met middelen gepubliceerd die per 1 januari 2015 zijn overgeheveld. Deze lijst is op advies van de Landelijke werkgroep Overheveling vastgesteld. Op advies van deze Landelijke werkgroep is ook een aantal uitzonderingen gemaakt. Het gaat om de uitzondering voor het geneesmiddel Siklos (werkzame stof hydroxycarbamide) en de uitzondering voor de werkzame stof mercaptopurine (merknamen: Puri-Nethol en Xaluprine).

kst-29248-284
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2015

Hydroxycarbamide

Knelpunt

De eerste uitzondering betrof het niet overhevelen van het geneesmiddel Siklos. Siklos is een specialité van hydroxycarbamide en is geregistreerd voor de behandeling van sikkelcelanemie. Het feit dat het hier om een niet-oncologische aandoening gaat was de reden om Siklos niet over te hevelen en in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) te laten staan. Siklos bevat echter dezelfde werkzame stof als Hydrea, namelijk hydroxycarbamide, waar ook een generiek van is.
Hydrea en het generiek zijn wel geregistreerd voor een oncologische indicatie. De tabletten hebben echter wel een andere dosering (Hydrea/ generieke variant = 500 mg (capsules); Siklos = 100 of 1.000 mg (tabletten)). Hydrea is samen met de overige oncolytica per 1 januari 2015 overgeheveld naar de aanspraak op geneeskundige zorg. Siklos is achtergebleven in het GVS.
Na de invoering van de overheveling op 1 januari 2015 zijn er door deze scheiding onrust en knelpunten te ontstaan. In de praktijk blijken veel patiënten met sikkelcelanemie toch behandeld te worden met het goedkopere Hydrea of de generieke variant. De off-label toepassing voor sikkelcelanemie is echter niet opgenomen in de off-label lijst bij de add-on (declaratietitel) voor hydroxycarbamide en/of verwerkt in een DBC-zorgproduct. Hydrea is daarom niet voor sikkelcelanemie te declareren door het ziekenhuis en Hydrea kan ook niet meer vanuit het GVS vergoed worden. Patiënten worden daarom overgezet op Siklos. Dit is voor de betreffende patiënten een ongewenste situatie. Patiënten hebben niet meer de toegang tot het geneesmiddel waar ze goed op ingesteld waren. Een grote groep patiënten, die sikkelcelanemie hebben, beheersen de Nederlandse taal niet goed en hebben tevens een beperkte beheersing van de Engelse taal. Het terugzetten van deze patiënten op een andere variant van het geneesmiddel geeft grote risico's voor de behandeling en therapietrouw.
Siklos en Hydrea worden door dezelfde artsen voorgeschreven, namelijk hematologen. In het kader van doelmatig voorschrijven hebben artsen waar mogelijk Hydrea of de generieke variant voorgeschreven bij sikkelcelanemie, ondanks dat dit buiten de registratietekst valt.

Oplossing

In de landelijke werkgroep is deze casus besproken en het advies is om Siklos alsnog over te hevelen. Door Siklos alsnog over te hevelen naar de aanspraak op geneeskundige zorg en door sikkelcelanemie op te nemen in de indicatieomschrijving van de add-on voor hydroxycarbamide hebben patiënten weer toegang tot de geneesmiddelen. De aanspraak is dan weer eenduidig en doelmatig voorschrijven wordt opnieuw mogelijk. De behandeling van sikkelcelanemie is een zeer specialistische behandeling en het is wenselijk dat patiënten goed onder controle blijven van een medisch specialist. Door de volledige behandeling onder verantwoordelijkheid van het ziekenhuis te brengen wordt deze concentratie van zorg bevorderd. Ik neem het advies van de Landelijke werkgroep over.

Uitvoeringsaspecten

De overheveling van Siklos zal uiterlijk per 1 augustus 2015 zijn beslag krijgen. Siklos wordt uit de aanspraak op Farmaceutische Zorg gehaald en wordt dus verwijderd uit het GVS. De kosten van de geneesmiddelen komen vanaf 1 augustus 2015 geheel ten laste van het macrokader voor medisch-specialistische zorg en dus het Hoofdlijnenakkoord. Ik zal daartoe het macrobudgettaire kader voor medisch-specialistische zorg als gevolg

van de overheveling van Siklos structureel compenseren ten laste van het geneesmiddelenkader, zowel voor de geneesmiddelenkosten als de uitvoeringskosten voor de dienstverlening.

Deze maatregel krijgt zijn beslag binnen de nieuwe systematiek van prestatiebekostiging en add-on bekostiging die per 2015 is ingevoerd. Verwacht wordt dat de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) deze prestaties en tarieven uiterlijk 1 augustus 2015 bekend maakt.

De behandeling van IBD – mercaptopurine en tioguanine

Knelpunt

Een andere uitzondering die gemaakt is bij de overheveling van de overige oncolytica per 1 januari 2015 is dat mercaptopurine (enkel geregistreerd als oncolyticum) niet is overgeheveld en is achtergebleven in het GVS. De reden hiervoor is dat mercaptopurine veel off-label wordt voorgeschreven bij inflammatoire darmziekten («inflammatory bowel disease», (IBD)), zoals de ziekte van Crohn, of Colitis Ulcerosa. Nu de overheveling een feit is, blijkt dat naast mercaptopurine, ook tioguanine (Lanvis) wordt voorgeschreven voor IBD. Daarnaast heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) op 2 april 2015 een voorwaardelijke handelsvergunning voor Thiosix (werkzame stof tioguanine) afgegeven voor de indicatie IBD. Door de overheveling van tioguanine en het gelijktijdige registratietraject van tioguanine voor IBD is er veel onduidelijkheid bij artsen/apothekers, zorgverzekeraars en patiënten rondom de aanspraak en vergoeding van tioguanine. In de landelijke werkgroep is ten tijde van het vaststellen van de lijst met over te hevelen middelen niet genoeg stilgestaan bij het feit dat tioguanine ook veelvuldig wordt voorgeschreven aan patiënten met IBD. De behandeling van IBD wordt weliswaar vaak gestart door een medisch specialist, goed ingestelde patiënten komen echter niet vaak meer voor controle bij de medisch specialist in het ziekenhuis.
De artsen die tioguanine voorschrijven om IBD te behandelen (Maag-Darm-Leverartsen, MDL-artsen) zijn andere artsen dan de artsen die tioguanine voorschrijven voor de behandeling van leukemie (hematologen/oncologen). MDL-artsen zijn niet op de hoogte gebracht van de overheveling. De behandeling voor IBD ligt nu versnipperd tussen de aanspraak farmaceutische zorg en de aanspraak geneeskundige zorg. Daarnaast is de werkzame stof tioguanine overgeheveld en zal de versnippering alleen maar groter worden als het geneesmiddel Thiosix ook onder de geneeskundige zorg gaat vallen.

Oplossing

De meest wenselijke oplossing, zo geeft de Landelijke werkgroep aan, is nu om naast de uitzondering die er al gemaakt is voor mercaptopurine, nog een uitzondering te maken voor tioguanine. Dit betekent dat Lanvis terug geplaatst zal worden in het GVS. Door Lanvis terug te plaatsen in het GVS wordt de aanspraak op geneesmiddelen voor IBD weer eenduidig.
Dit betekent ook dat om Thiosix onder de aanspraak op farmaceutische zorg te laten vallen het middel door Zorginstituut Nederland beoordeeld moet worden en dat de fabrikant daarvoor een vergoedingsdossier in moet dienen. Indien Zorginstituut Nederland een positief advies uitbrengt over dit middel zal het opgenomen kunnen worden op bijlage 1 van de Regeling Zorgverzekering.
Daar staat tegenover dat wanneer Thiosix onder de geneeskundige aanspraak zou vallen, er ook alleen sprake is van verzekerde zorg als

voldaan is aan de stand van wetenschap en praktijk. Ik neem het advies van de Landelijke werkgroep over en zal Lanvis weer opnemen in het GVS.

Uitvoeringsaspecten

Het terugplaatsen van Lanvis in het GVS zal uiterlijk per 1 augustus 2015 zijn beslag krijgen. Het is echter niet mogelijk om gedurende het jaar de declaratietitel (add-on) van tioguanine in het ziekenhuis te schrappen. De verwachting is dat de NZa per 1 januari 2016 de declaratietitel zal schrappen. Ik ben mij er van bewust dat er dan tijdelijk twee declaratiemogelijkheden bestaan, gezien de ontstane situatie ga ik er van uit dat partijen voornoemde oplossing volgen.

Ik zal daartoe vanaf 1 augustus 2015 het macrobudgettaire kader Farmaceutische zorg als gevolg van de correctie structureel compenseren ten laste van het macrobudgettaire kader medisch-specialistische zorg, zowel voor de geneesmiddelenkosten als de uitvoeringskosten voor de dienstverlening.

Puri-Nethol (mercaptopurine) tekorten

Naast de knelpunten rondom de overheveling speelde er voor Puri-Nethol ook een probleem rondom tekorten. Op 11 maart 2015 heb ik uw Kamer een afschrift gestuurd van een brief die ik gestuurd heb naar de Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland waarin ik op deze tekorten in ga. De fabrikant heeft inmiddels in een gesprek met de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) aangegeven dat er meer verpakkingen geleverd zullen worden aan Nederland. Bovendien zijn er in april extra verpakkingen geleverd om de tekorten te verhelpen. De IGZ heeft de fabrikant nogmaals geïnformeerd over de impact van de beperkte beschikbaarheid van Puri-Nethol voor patiënten.

Communicatie van de oplossingen naar patiënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars

Na het versturen van deze brief aan de leden van de Tweede Kamer zal het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport een informatiebrief voor patiënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars opstellen. Deze informatiebrief zal naar de betreffende koepel- en brancheorganisaties worden gezonden. Met de koepel- en brancheorganisaties is afgesproken dat zij de informatiebrief doorsturen aan haar leden.

Nieuwe beschikbaar komende medisch-specialistische geneesmiddelen

Alle nieuwe oncolytica die in 2015 beschikbaar komen en niet onderling vervangbaar zijn met al bestaande middelen in het GVS, komen vanaf 1 januari 2015 niet meer in aanmerking voor opname in het GVS. Wel kunnen ze instromen in de aanspraak op geneeskundige zorg, mits ze voldoen aan de daarvoor geldende criteria.

Waarborgen voor goede zorg

Het NIVEL monitort de overheveling van de overige oncolytica die per 1 januari 2015 heeft plaatsgevonden. Uit een tussentijdse rapportage van het NIVEL blijkt dat er vanuit patiëntperspectief met name aandacht nodig is voor de reistijd naar de (ziekenhuis)apotheek. De meldingen, die zijn binnengekomen bij het NIVEL zijn in veel gevallen in samenwerking met de desbetreffende apotheker voor de patiënt opgelost. Het gaat hier dan

in de meeste gevallen om patiënten, die niet in staat zijn te reizen en waar thuisbezorging gewenst is.

Evaluatie overhevelingen specialistische geneesmiddelen

Dit jaar nog zal er een uitgebreide evaluatie van de gedane overhevelingen plaatsvinden. Ik verwacht de resultaten van de evaluatie in het najaar aan de leden van de Tweede Kamer te kunnen zenden.

Het vervolg van de overheveling en het tempo waarmee dat gebeurt, hangt mede af van de uitkomsten van deze evaluatie. In die evaluatie van de overhevelingen tot nu toe zullen de patiëntervaringen en de ervaringen van de zorgverleners en zorgverzekeraars in kaart worden gebracht. Daarnaast worden de ervaringen in kaart gebracht.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers